



2016中国制药工程大会

尊敬的_____先生/女士，您好！

2016中国制药工程大会将于2016年10月在北京召开。

会议通知



中国食品药品国际交流中心、国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心与国际制药工程协会（ISPE）将于2016年10月23-25日在北京共同举办2016中国制药工程大会。大会由一个主论坛、食品药品审核查验中心GMP专场、食品药品审核查验中心GCP专场和六个分论坛组成。将邀请药监部门、中外专家以及知名企业的代表分别就政策法规、仿制药质量一致性评价、控制策略、工艺验证、工艺能力、现代中药生产工程、药学CMC、临床试验、质量管理体系、企业质量体系、数据可靠性、共线生产、药品GMP、药品GCP等热点话题展开讨论。

本次大会还将邀请制药企业及制药装备企业高级管理人员、药品GMP与GCP具体实施人员、以及各省市药监部门官员和各级药品GMP与GCP检查员等专业人士参会。现将大会情况通知如下。

会议组织单位

主办单位：中国食品药品国际交流中心

国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心

国际制药工程协会（ISPE）

支持媒体：蒲公英

时间与地点

会议时间：2016年10月23日-25日

会议地点：北京 北京国际会议中心（北京市朝阳区北辰东路8号）

会议日程

时间	内容	地点
10月23日上午	会议报到	北京国际会议中心
10月23日下午	全体会议·制药工业的质量·法规与监管的现状与未来	北京国际会议

午	工作八云：制药工业的质量、法规与监管的现状与未来		中心
10月24日上午	分组论坛A：仿制药质量一致性评价的方法与实践	分组论坛B：控制策略、工艺验证及工艺能力	北京国际会议中心
10月24日下午	分组论坛C：现代中药生产工程	分组论坛D：药学CMC与临床试验的实践与监管	北京国际会议中心
10月25日上午	分组论坛E：：GXP、质量管理体系与企业质量体系	分分论坛F：共线生产的风险防控	北京国际会议中心
10月25日下午	食品药品审核查验中心专场-GMP的管理	食品药品审核查验中心专场-GCP的管理	北京国际会议中心

展示开放时间：10月23日下午至10月25日，每日9：00至17：00

2016年10月23日下午

全体大会：制药工业的质量、法规与监管的现状与未来

主持人：中国食品药品国际交流中心

14:00-14:15 开幕致辞

14:15-15:00 药品检查的进展与展望 —国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心

15:00-15:45 药品改革形势下中国的药品监管 —崔浩 处长 国家食品药品监督管理总局药品化妆品监管司

15:45-15:55 休息

15:55-16:40 FDA 的药品监管新举措 —Jennifer Maguire FDA

16:40-17:10 跨国企业视角的质量管理（一）—Anthony Mire-Sluis 博士 全球质量副总裁 阿斯利康

17:10-17:40 跨国企业视角的质量管理（二）—GSK

2016年10月24日上午

分组论坛 A：仿制药质量一致性评价的方法与实践

主持人：余立 所长助理 北京药检所

08:30-09:15 日本上市后再评价情况 —拟请中检院一致性评价办公室

09:15-10:00 临床基地遴选及台湾临床资源情况 —邱怡君 药剂学博士 北卡罗来纳大学

10:30-10:45 休息

10:45-12:15 仿制药注册资料及现场核查工作准备 —余立 所长助理 北京药检所

12:15-14:00 午餐

分组论坛 B：控制策略、工艺验证及工艺能力

主持人：张平 中国工业事务负责人 赛诺菲

08:30-09:00 工艺开发，工艺验证及工艺能力的提高 —Mark Yan AUSTAR

09:00-09:30 一次性技术法规进展及验证-从研发到生产 —PALL

09:30-10:00 生产自动化信息化管理系统中的数据完整性保障 —LINKWELL

10:00-10:30 数据可靠性的安全策略 —樊丰林 通用电气医疗集团生命科学部解决方案负责人

10:30-10:45 休息

10:45-11:30 计算机化系统验证实例 —何冰岩 中国区自动化经理 CAI

11:30-12:15 API 工艺开发及生产放大 —勃林格殷格翰

12:15-14:00 午餐

2016 年 10 月 24 日 下午

分组论坛 C：现代中药生产工程

主持人：张金巍 天津天士力（辽宁）制药有限责任公司 副总经理 蒲公英论坛创始人

14:00-14:30 待定 —罗克韦尔

14:30-15:15 制药企业工程项目管理应用 —张金巍 天津天士力（辽宁）制药有限责任公司 副总经理 蒲公英论坛创始人

15:15-16:00 现代中药与配方颗粒研究策略 —拟请 中国食品药品检定研究院中药所

16:00-16:15 休息

16:15-17:00 中药注射剂研发方向 —鞠爱春 副总经理 天士力之骄药业

17:00-17:45 线质控技术在中药生产过程的研究 —陈勇 浙江大学 分组论坛

D：药学研发与变更

主持人：曹晓平 博士，注册事务部药学总监 默沙东研发（中国）有限公司

14:00-14:30 QbD 在超滤工艺中的应用 —寿建斐 高级工艺开发经理 默克

14:30-15:15 质口一致性评价与药学变口的探讨 —尹放 东博士 礼来

15:15-16:00 药品工艺开发中风险评估与关键质口属性的确定 —李永国 博士 华领制药

16:00-16:15 休息

16:15-17:00 临床阶段和上市后药学变口的法规考虑 —高扬 礼来

17:00-17:45 小组讨论 —全体演讲人

2016 年 10 月 25 日 上午

分组论坛 E：GXP、质量管理体系与企业质量体系

主持人：张明平 主席 ISPE 药政与合规委员会 Erin Wang 药典事务顾问，全球质量实验室（GQL）礼来公司

08:30-09:00 供应商赞助演讲时段 —创志机电

09:00-09:45 药包材及辅料备案、关联审评法规解读与实施 —孙会敏 所长 中检院辅料包材所

09:45-10:30 国际 GMP 检查要点 —Zena or Sam 美国 FDA 研究专家 普华永道

10:30-10:45 休息

10:45-11:30 许可人制度（MAH）法规与实施 —John Zeng 副总裁 上海泽润生物技术公司

11:30-12:15 质量文化，质量系统的建设 —Jeff Gelwicks Eli Lilly

12:15-13:30 午餐 分组论坛 F：共线生产的风险防控 主持人：沈晴 上海罗氏制药有限公司

08:30-09:00 隔离器在无菌生产中实践 —郑金旺 副总裁 上海东富龙科技股份有限公司

09:00-09:30 ADE 的概念及其在清洁验证和共线生产风险评估中的运用 —沈晴 上海罗氏制药有限公司

09:30-10:10 共线生产的风险防范 - 厂房设计中的考虑要点 —杨军 中国石化集团上海医药工业设计院

10:10-10:50 密闭性确认 —黄韧皓 制造科学与技术发展部总监 上海罗氏制药有限公司

10:50-11:10 休息

11:10-11:50 生产单元换线生产的基本考虑要点 - 生物制品案例 —Andrew Zhang 诺和诺德制药集团

11:50-12:20 集中讨论 —全体演讲人

12:20-13:30 午餐

2016年10月25日下午

食品药品审核查验中心专场-GMP 的管理：

主持人：臧克承 国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心

13:30-14:15 2015 年度检查技术报告 —国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心

14:15-15:00 中国数据管理相关法规要求 —国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心

15:00-15:45 法规宣贯-生化附录 —国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心

15:45-16:00 休息

16:00-16:45 流通专项检查要点 —国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心

16:45-17:30 观察检查常见问题分析 —国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心

食品药品审核查验中心专场-GCP 的管理：

主持人：田少雷 国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心

13:30-14:30 药物临床试验数据核查情况介绍 —钱雪 国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心

14:30-15:30 药物临床数据核查要点解析 —高荣 国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心

15:30-15:45 休息

15:45-16:45 药物临床试验生物样本分析要点解析 —王佳楠 国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心

16:45-17:15 集中讨论 —全体演讲人

会议门票

注册费：3800元/人

团体注册费：同一单位10人以上（含10人）集体报名，注册费9折优惠。

注册费含会议费、资料费、会间茶歇、午餐。

